

STENT FOR RETENTION IN VIVO

Publication number: JP9299486

Publication date: 1997-11-25

Inventor: MORIUCHI YOSUKE; ASAKA TOSHINARI;
NOBEYOSHI MASAKIYO

Applicant: TERUMO CORP

Classification:

- international: A61F2/82; A61F2/84; A61M29/00; A61M29/02;
A61F2/82; A61M29/00; A61M29/02; (IPC1-7):
A61M29/00

- European:

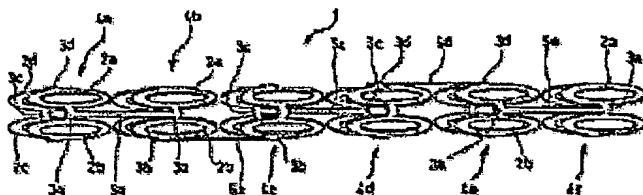
Application number: JP19970070677 19970307

Priority number(s): JP19970070677 19970307; JP19960082072 19960310

Report a data error here

Abstract of JP9299486

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a stent which keeps the overall length thereof little changed even when extended with excellent shape holding property after the extension thereof. **SOLUTION:** A stent 1 is formed almost into a shape of a tubular body, has the diameter enough to be inserted in vivo and is made extensible when a force radially expanding outward is added from the inside of the tubular body. The stent 1 comprises a plurality of link bodies of circular units 4 (4a-4f) in which roughly oval or polygonal component elements 2 (2a-2d) made longer in the axial direction of the stent and opened at the central part thereof are arranged almost at an equal angle interval and connected at connection parts 3 (3a-3d) between side parts thereof. The plurality of circular units 4 are arranged in the axial direction of the stent and moreover, the connection part 3 of one circular unit 4 is linked to the connection part 3 of the adjacent circular unit 4 by a link parts 5 (5a-5e).



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平9-299486

(43) 公開日 平成9年(1997)11月25日

(51) Int.Cl.⁶

A 6 1 M 29/00

識別記号

庁内整理番号

F I

A 6 1 M 29/00

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数14 F D (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願平9-70677

(22) 出願日 平成9年(1997)3月7日

(31) 優先権主張番号 特願平8-82072

(32) 優先日 平8(1996)3月10日

(33) 優先権主張国 日本 (J P)

(71) 出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72) 発明者 森内 陽助

静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

(72) 発明者 浅香 俊成

静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

(72) 発明者 延吉 正清

福岡県北九州市小倉南区守恒4-30-14

(74) 代理人 弁理士 向山 正一

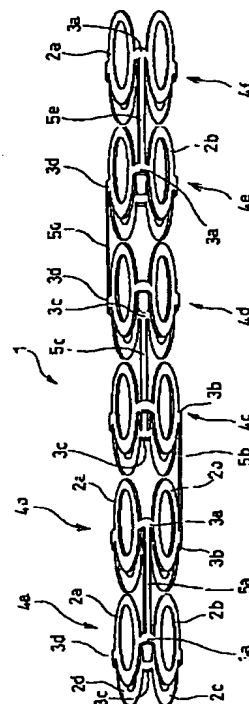
(54) 【発明の名称】 生体留置用ステント

(57) 【要約】

【課題】 拡張後の形状保持性に優れ、拡張させても全体の長さがほとんど変わらないステントを提供する。

【解決手段】 ステント1は、略管状体に形成され、生体内への挿入のための直径を有し、管状体の内部より半径方向外方に広がる力が付加されたときに伸張可能なステントである。ステント1は、ステントの軸方向に長くかつ中央部が開口した略楕円状もしくは多角形状の構成要素2がほぼ等角度間隔にて配列され、それらの側部間が接続部3にて接続された環状ユニット4の複数の連結体からなる。環状ユニット4がステントの軸方向に複数並び、さらに、一つの環状ユニット4の接続部3と隣り合う環状ユニット4の接続部3とが連結部5により連結されている。

FIG. 1



【特許請求の範囲】

【請求項1】 略管状体に形成され、生体内への挿入のための直径を有し、管状体の内部より半径方向外方に広がる力が付加されたときに伸張可能なステントであって、該ステントは、ステントの軸方向に長くかつ中央部が開口した略楕円状もしくは多角形状の構成要素が複数前記ステントの中心軸を取り囲むように配列され、かつ、該構成要素の各隣接部が接続部にて接続された環状ユニットからなり、かつ、複数の該環状ユニットがステントの軸方向に並び、さらに、一つの環状ユニットの前記接続部と隣り合う環状ユニットの前記接続部とが連結部により少なくとも一カ所連結されていることを特徴とする生体留置用ステント。

【請求項2】 前記ステントは、前記環状ユニットを少なくとも軸方向に3つ有し、かつ、両端の環状ユニットは、他の環状ユニットより肉厚が薄くなっている請求項1に記載の生体留置用ステント。

【請求項3】 前記略楕円状もしくは多角形状の構成要素は、軸方向の両端部の幅が他の部分に比べて狭くなっている請求項1または2に記載の生体留置用ステント。

【請求項4】 前記ステントは、前記環状ユニットを少なくとも軸方向に3つ有し、かつ、両端の環状ユニットは、他の環状ユニットよりユニット形成素材の断面積が小さいものである請求項1に記載の生体留置用ステント。

【請求項5】 前記略楕円状もしくは多角形状の構成要素は、軸方向の両端部は他の部分に比べて断面積が小さいものである請求項1または4に記載の生体留置用ステント。

【請求項6】 前記連結部は、隣り合う環状ユニット間に一つのみ形成されている請求項1ないし5のいずれかに記載の生体留置用ステント。

【請求項7】 前記連結部は、隣り合う連結部と連続しないように配置されている請求項1ないし6のいずれかに記載の生体留置用ステント。

【請求項8】 前記連結部は、配置位置がステント全体から見て螺旋状となっている請求項7に記載の生体留置用ステント。

【請求項9】 前記ステントは、焼きなましされている請求項1ないし8のいずれかに記載の生体留置用ステント。

【請求項10】 前記構成要素は、前記ステントの中心軸に対してほぼ等角度間隔にて配列されている請求項1ないし9のいずれかに記載の生体留置用ステント。

【請求項11】 前記ステントにおいて、前記略楕円状もしくは多角形状の構成要素は、前記ステントの軸方向に対してほぼ直線状に整列しており、前記連結部もステントの軸方向に対してほぼ平行となっている請求項1ないし10のいずれかに記載の生体留置用ステント。

【請求項12】 前記環状ユニットの前記接続部と該接

続部により接続された2つの構成要素との間に形成された空間には、隣接する環状ユニットの前記構成要素の端部が侵入している請求項1ないし9のいずれかに記載の生体留置用ステント。

【請求項13】 前記ステントをステントの中心軸に平行に長て方向に切断し展開した状態において、前記連結部は、前記ステントの長て方向に対して、所定確度で傾斜しているものである請求項1ないし12のいずれかに記載の生体留置用ステント。

【請求項14】 前記構成要素は、ステントの軸方向に長い略菱形状に形成され、かつ、ステントの両端に位置する構成要素は、外側に位置する端部が略半楕円状となっているものである請求項1ないし13いずれかに記載の生体留置用ステント。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、血管、胆管、気管、食道、尿道、その他の臓器などの生体内に生じた狭窄部の改善に使用される生体内留置用ステントに関する。

【0002】

【従来の技術】ステントは、血管あるいは他の切開管空の部分を開いた状態に維持する機能を有する一般的に管形状の装置であり、血管などの狭窄部の改善に有効である。ステントは、機能及び留置方法によって、セルフエクспанダブルステントとバルーンエクспанダブルステントに区別される。バルーンエクспанダブルステントは、ステント自体に拡張機能はなく、ステントを目的部位に挿入した後、ステント内にバルーンを位置させてバルーンを拡張させ、バルーンの拡張力によりステントを拡大（塑性変形）させ目的部位の内面に密着させて固定する。このタイプのステントでは、上記のようなステントの拡大作業が必要になる。バルーンエクспанダブルステントに関するものとしては、例えば、特公平4-6377号公報および特開平2-174859号公報のものがある。特公平4-6377号公報および特開平2-174859号公報のステントは、パイプの軸方向に溝が掘っており、溝を組み合わせることによって、拡張したときに連続した菱形になるようになっている。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】特公平4-6377号公報は、拡張させたあと連続した菱形状となるため、拡張後の形状保持性に優れ、例えば、血管が収縮しようとする力に対する抵抗が強い。さらに、部分的に拡張時の径を大きくしたい場合は、その径のバルーンを追加してステント内に挿入し、拡張することもできるなどの利点を有している。しかし、非拡張時の側面形状は、パイプに軸方向に溝を掘った状態であるので、軸方向での柔軟性がなくこのステントを病変部まで挿入させるときに屈曲した血管を通過させることが困難な場合がある。さら

に、拡張させると、全体の長さがかなり短くなり、このため目的とする血管の狭窄部の全体を拡張できない場合およびX線造影下において想定していた配置部位と実際のステントの配置状態との間にズレが生じることがあり、有効な狭窄部の改善を行えない場合がある。

【0004】そこで、本発明の目的は、拡張後の形状保持性に優れ、屈曲した血管内の通過も容易であり、かつ、拡張させても全体の長さがほとんど変わらず、目的とする血管の狭窄部の全体を拡張でき、かつ、X線造影下において想定していた配置部位とずれることなくステントを配置でき、狭窄部の有効な改善を行えなるステントを提供するものである。

【0005】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するものは、略管状体に形成され、生体内への挿入のための直径を有し、管状体の内部より半径方向外方に広がる力が付加（負荷）されたときに伸張可能なステントであって、該ステントは、ステントの軸方向に長くかつ中央部が開口した略楕円状もしくは多角形状の構成要素が複数前記ステントの中心軸を取り囲むように配列され、かつ、該構成要素の各隣接部が接続部にて接続された環状ユニットからなり、かつ、複数の該環状ユニットがステントの軸方向に並び、さらに、一つの環状ユニットの前記接続部と隣り合う環状ユニットの前記接続部とが連結部により少なくとも一カ所連結されているステントである。

【0006】そして、前記ステントは、前記環状ユニットを少なくとも軸方向に3つ有し、かつ、両端の環状ユニットは、他の環状ユニットより肉厚が薄くなっていることが好ましい。さらに、前記略楕円状もしくは多角形状の構成要素は、軸方向の両端部の幅が他の部分に比べて狭くなっていることが好ましい。また、前記ステントは、前記環状ユニットを少なくとも軸方向に3つ有し、かつ、両端の環状ユニットは、他の環状ユニットよりユニット形成素材の断面積が小さいものであることが好ましい。さらに、前記略楕円状もしくは多角形状の構成要素は、軸方向の両端部は他の部分に比べて断面積が小さいものであることが好ましい。

【0007】さらに、前記連結部は、隣り合う環状ユニット間に一つのみ形成されていることが好ましい。また、前記連結部は、隣り合う連結部と連続しないように配置されていることが好ましい。特に、前記連結部は、配置位置がステント全体から見て螺旋状となっていることが好ましい。そして、前記構成要素は、前記ステントの中心軸に対してほぼ等角度間隔にて配列されることが好ましい。さらに、前記略楕円状もしくは多角形状の構成要素は、前記ステントの軸方向に対してほぼ直線状に整列しており、前記連結部もステントの軸方向に対してほぼ平行となっていることが好ましい。さらに、前記環状ユニットの前記接続部と該接続部により接続された2つの構成要素との間に形成された空間には、隣接する

環状ユニットの前記構成要素の端部が侵入していることが好ましい。また、前記ステントをステントの中心軸に平行に長て方向に切断し展開した状態において、前記連結部は、前記ステントの長て方向に対して、所定確度で傾斜していてもよい。

【0008】

【発明の実施の形態】本発明のステントを図面に示した実施例を用いて説明する。図1は、本発明のステントの一実施例の斜視図である。図2は、図1に示したステントの正面図である。図3は、図1に示したステントの部分省略断面図である。図4は、図1に示したステントの側面図である。図5は、図1に示したステントの拡張前の展開図である。図6は、図1に示したステントの拡張後の正面図である。図7は、拡張後のステントの展開図である。図8は、ステントを挿入する状態を説明するための説明図である。

【0009】本発明のステント1は、略管状体に形成され、生体内への挿入のための直径を有し、管状体の内部より半径方向外方に広がる力が付加されたときに伸張可能なものであり、いわゆるバルーンキスパンダブルステントである。ステント1は、図1ないし図3に示すように、ステント1の軸方向に長くかつ中央部が開口した略楕円状もしくは多角形状の構成要素2が、ステントの中心軸に対してほぼ等角度間隔にて略円周上に配列され、かつ、構成要素の円周方向の隣接部（側部）間が接続部3（3a, 3b, 3c, 3d）にて接続された環状ユニット4（4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 4f）からなり、かつ、複数の環状ユニット4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 4fがステント1の軸方向に並んでいる。さらに、一つの環状ユニット4の接続部3と隣り合う環状ユニット4の接続部3とが連結部5（5a, 5b, 5c, 5d, 5e）により少なくとも一カ所連結されている。ステント1は、見方を変えれば、多数の環状ユニット4が、連結部5により連結したことにより構成された管状体である。

【0010】環状ユニット4は、この実施例では、ほぼ等角度間隔に配置された4つの構成要素2a, 2b, 2c, 2dを有する。一つの構成要素は、ステント1の軸方向に長い略楕円状に形成され、かつ、中央が構成要素の形状に対応して、略楕円状に開口している。このように、各構成要素は、個々独立した閉鎖系をなす形状、言い換えれば、構成要素は、ステント1の側面にて開口するリング状要素である。構成要素がこのような形状を有するため、強い拡張保持力を発揮する。また、各構成要素2a, 2b, 2c, 2dは、側面図である図4に示すように、ステント1（環状ユニット4）の中心軸より全体がほぼ等距離となるように、円周方向に湾曲している。

【0011】そして、構成要素は、ステント1の軸方向の側部の中心と半径方向に隣り合う他の構成要素の軸方

向の側部の中心とが短い接続部3a, 3b, 3c, 3dで接続されている。つまり、接続部3a, 3b, 3c, 3dは、各構成要素2a, 2b, 2c, 2dを円周方向にて接続している。接続部3は、ステント1が拡張されても実質的に変化しないので、拡張するときの力が各構成要素の中心にかかりやすく、各構成要素は均一に拡張(変形)可能である。構成要素の数は、4つに限られるものではなく、3~8が好適である。また、構成要素の形状は、略楕円状が好ましいが、多角形状、例えば、菱形、軸方向に長い長方形、六角形、八角形などであってよい。好ましくは、ステント拡張時の変形の安定性より、楕円状である。

【0012】環状ユニット4の接続部3と隣り合う環状ユニット4の接続部3とは、比較的長く(接続部に比べて長く)、ステント1の軸方向に平行に形成された連結部5により連結されている。具体的には、環状ユニット4aと隣り合う環状ユニット4bとは、接続部3a, 3a間を連結する連結部5aにより連結されている。環状ユニット4bと隣り合う環状ユニット4cとは、接続部3b, 3b間を連結する連結部5bにより連結されている。環状ユニット4cと隣り合う環状ユニット4dとは、接続部3c, 3c間を連結する連結部5cにより連結されている。環状ユニット4dと隣り合う環状ユニット4eとは、接続部3d, 3d間を連結する連結部5dにより連結されている。環状ユニット4eと隣り合う環状ユニット4fとは、接続部3a, 3a間を連結する連結部5eにより連結されている。

【0013】これら連結部5a, 5b, 5c, 5d, 5eは、ステント1が拡張されても実質的に変化しない。連結部5および接続部3が、ステント1の拡張によって、実質的に変化しないので、ステント1全体の全長は、拡張前と拡張後においてほとんど変化せず、拡張後にステントが極端に短くならない。言い換えれば、拡張要素を接続する接続部3は、ステントが拡張しても軸方向での移動がなく、この接続部同士を軸に平行な連結部5で連結してあるのでステントの全長がほとんど短縮しないのである。

【0014】連結部5は、隣り合う環状ユニット4を一カ所のみ連結するように設けられている。二カ所以上連結してもよいが、血管の変形に対する追従性を良好とするために、実施例のように、一カ所のみ連結することが好ましい。さらに、この実施例では、連結部5は、隣り合う連結部と連続しないように配置されている。このため、一つの環状ユニット4が血管の変形に追従するように変化した時の負荷が、隣り合わない環状ユニット4にまで直接的(もしくは直線的)に伝達されることを抑制でき、環状ユニット個々の独立した拡張機能を発揮する。さらに、実施例のように、連結部5a, 5b, 5c, 5d, 5eの配置が、ステント1全体から見て螺旋状となっていれば、隣り合わない環状ユニットによる影

響をより受けにくくなり良好である。

【0015】また、各構成要素は、ステント1の軸方向に対してほぼ直線状に整列しており、このため、すべての連結部5もステント1の軸方向に平行になっている。このため、連結部5にねじれが生じにくい。さらに、すべての接続部3は、ステント1の軸方向に対して直交している。このため、連結部5においても、ねじれが生じにくい。さらに、構成要素2a, 2b, 2c, 2dは、ステント1が拡張されるときに、軸方向に両端部21a, 21bが押し広げられるように変形する。この変形を確実にするとともに、この変形が両端部にて確実に発現させるために、構成要素2a, 2b, 2c, 2dの軸方向の両端部は他の部分に比べて断面積が小さいものとなっている。具体的には、図3に示すように、この実施例のステント1では、軸方向の両端部21a, 21bの幅が他の部分に比べて狭くなっている。また、これに限らず、軸方向の両端部21a, 21bの肉厚を他の部分に比べて薄くしてもよい。

【0016】また、ステント1の両端に位置する環状ユニット4aおよび4fは、図3に示すように、他の環状ユニット4b, 4c, 4d, 4eよりユニット形成素材の断面積が小さいものとなっている。このため、ステント1が拡張したときに発揮する両端部分の拡張力は、他の部分に比べて低いものとなるが、逆に、血管の屈曲に対する追従性が向上し、ステントの両端は血管との親和性が良好なものとなる。具体的には、環状ユニット4aおよび4f部分の肉厚を薄くする方法としては、ステントを最終形状に形成した後、環状ユニット4aおよび4f部分を化学研磨もしくは機械研磨することにより行うことができる。化学研磨としては、ステンレス化学研磨液に浸漬することにより行うことが好ましい。ステンレス化学研磨液としては、ステンレスを溶解できるものであればよく、例えば、塩酸と硝酸からなる混合液を基本成分とし、これに、溶解速度調整、平滑化および光沢性付与のための有機硫黄化合物および界面活性剤を添加したものが好ましい。なお、これに限らず、環状ユニット4aおよび4fの形成素材の幅を他の環状ユニット4b, 4c, 4d, 4eの形成素材の幅より狭いものとしてもよい。

【0017】さらに、ステント1の中央部分にある環状ユニットの形成素材の断面積が最も大きく、端部に向かうに従って、環状ユニット4の形成素材の断面積が小さくなるようにしてもよい。具体的には、ステント1の中央部分にある環状ユニット4の肉厚が、最も厚く、端部に向かうに従って薄くなるようにすることである。より具体的には、ステント1の中央に位置する環状ユニット4c, 4dの肉厚を最も厚くし、この環状ユニット4c, 4dに隣接する環状ユニット4b, 4eを環状ユニット4c, 4dより肉厚を薄くし、さらに両端に位置する環状ユニット4aおよび4fの肉厚を環状ユニット4

b, 4eよりも薄くする。このようにすることにより、中央部での十分な拡張力を発揮し、かつ、血管の屈曲に対する追従性が向上し、ステント1の両端は血管との親和性がより良好なものとなる。また、ステント1の中央部分にある環状ユニットの形成素材の幅が、最も広く、端部に向かうに従って、環状ユニットの形成素材の幅が狭くなるようにしてもよい。

【0018】ステント1の形成材料としては、ある程度の生体適合性を有するものが好ましく、例えば、ステンレス鋼、タンタルもしくはタンタル合金、プラチナもしくはプラチナ合金、金もしくは金合金、コバルトベース合金等が考えられる。またステント形状を作製した後に貴金属メッキ（金、プラチナ）をしてもよい。ステンレス鋼としては、最も耐腐食性のあるSUS316Lが好適である。さらに、ステント1の最終形状を作成したのち、焼なましすることが好ましい。焼なましを行うことにより、ステント全体の柔軟性および可塑性が向上し、屈曲した血管内での留置性が良好となる。焼なましを行わない場合に比べて、ステントを拡張した後の拡張前形状に復元しようとする力、特に、屈曲した血管部位で拡張したときに発現する直線状に復帰しようとする力が減少し、屈曲した血管内壁に与える物理的な刺激が減少し、再狭窄の要因を減少させることができる。焼なましは、ステント表面に酸化皮膜が形成されないように、不活性ガス雰囲気下（例えば、アルゴンガス）にて、900～1200℃に加熱したのち、ゆっくりと冷却することにより行うことが好ましい。

【0019】ステント1の非拡張時の直径は、1.2～1.8mm程度が好適であり、特に、1.3～1.6mmがより好ましい。また、一つの環状ユニットの長さ、言い換えれば、一つの構成要素の軸方向の長さは、1.5～4.0mm程度が好適であり、特に、2.0～3.0mmがより好ましい。また、環状ユニットの数としては、3～10が好適である。ステント1の中央部の環状ユニットの肉厚としては、0.05～0.12mm程度が好適であり、特に、0.06～0.10mmが好適である。両端部の環状ユニットの肉厚としては、0.05～0.07mm程度が好適である。両端部の環状ユニットの肉厚は、中央部分の環状ユニットの肉厚の3/5～4/5程度が好適である。

【0020】次に、図8に示す実施例のステント20は、基本構成は、上述したステント1と同じである。ステント20は、その軸方向に長くかつ中央部が開口した略楕円状もしくは多角形状の構成要素17（17a, 17b, 17c, 17d, 17e）が複数、ステント20の中心軸を取り囲むように配列され、かつ、構成要素の各隣接部（側部）が接続部21（21a, 21b, 21c, 21d, 21e）にて接続された環状ユニット18（18a, 18b, 18c, 18d, 18e, 18f, 18g, 18h）かつ、複数の環状ユニット18a, 1

8b, 18c, 18d, 18e, 18f, 18g, 18hがステント20の軸方向に並んでいる。さらに、一つの環状ユニット18の接続部21と隣り合う環状ユニット18の接続部21とが連結部19（19a, 19b, 19c, 19d, 19e, 19f, 19g）により一カ所連結されている。

【0021】さらに、このステント20では、環状ユニット18の接続部21と接続部により接続された2つの構成要素17との間に形成された空間には、隣接する環状ユニット18の構成要素17の端部が侵入している。このため、ステント20では、環状ユニットがステントの軸方向に見ると部分的に重なった状態となっている。このため、ステント20は、拡張させたときに、個々の構成要素がステントの軸方向に短くなっても、ステント20の側面における隙間の増加が少なく、より確実に血管の狭窄部を拡張できかつ、その維持もより高いものとなる。このステント20も多数の環状ユニット18が、連結部19により連結したことにより構成された管状体である。

【0022】環状ユニット18は、この実施例では、ステントの中心軸を取り囲むように配置された5つの構成要素17a, 17b, 17c, 17d, 17eを有する。一つの構成要素は、ステント20の軸方向に長い略菱形形状に形成され、かつ、中央が構成要素の形状に対応して、略菱形形状に開口している。また、ステント20の両端に位置する構成要素は、端部での拡張力を十分なものとするためおよび留置される血管内壁およびバルーンに損傷を与えることを少なくするために、両端部が略半楕円状となっている。すべての構成要素は、ステントの中心軸より全体がほぼ等距離となるように、円周方向に湾曲している。

【0023】そして、構成要素は、ステント20の軸方向の側部の中心と半径方向に隣り合う他の構成要素の軸方向の側部の中心とが短い接続部で接続されている。この実施例では、構成要素17は、2つのグループ（17aと17b, 17cと17dと17e）に分けられ、各グループ内の構成要素は、ごく短い接続部により接続されている。そして、グループ間は、若干長い接続部により接続されている。具体的には、17aと17bは、ごく短い接続部21bにより、また、17cと17dは、ごく短い接続部21dにより、17dと17eも、ごく短い接続部21eにより接続されている。そして、17eと17aおよび17bと17cは、若干長い接続部21a, 21cにより接続されている。このため、すべての構成要素の間隔は均一にはなっていない。また、構成要素の形状は、隣り合う構成要素の端部間に空隙を確実に形成できることより、略菱形形状に形成されている。このため、隣り合う構成要素の端部間には、略V字状もしくは略台形状の空隙が形成されている。

【0024】そして、この空隙内に、図8および図9に

示すように、隣り合う環状ユニットの構成要素の端部が侵入し、ステントの側面に形成される空隙を減少させている。このように、環状ユニットの隣り合う構成要素間（接続部付近）には、隣り合う環状ユニットの構成要素が侵入し、ステントの軸方向に構成要素の一部が重なった状態となっているため、所定の長さのステントに多くの環状ユニットを配置することができる。この実施例では、環状ユニットは8つ連結した状態となっている。

【0025】そして、環状ユニット18aの若干長い接続部21aと隣り合う環状ユニット18bの若干長い接続部21bとは、比較的長い（接続部に比べて長く）、ステント20の軸方向に伸びる連結部19aにより連結されている。なお、この実施例では、連結部19は、ステントの中心軸に対して若干斜め（約 12° ）となるように伸びている。言換えれば、ステント20をステントの中心軸に平行に長て方向に切断し展開した状態（図9に示すような展開図となった状態）において、連結部19は、ステント20の長て方向に対して、所定確度で傾斜しており、すべての連結部は互いに平行になっている。この実施例のステント20においても、連結部19は、隣り合う環状ユニット18を一カ所のみ連結するように設けられている。さらに、連結部19は、隣り合う連結部と連続しないように配置されている。このため、一つの環状ユニット18が血管の変形に追従するように変化した時の負荷が、隣り合わない環状ユニット18にまで直接的（直線的）に伝達されることを抑制でき、環状ユニット個々の独立した拡張機能を発揮する。この実施例のステント20では、連結部19は、連続せず、かつ間隔の開いた螺旋的に配置となっている。また、すべての連結部は、互いに平行となっているため、ステントの拡張時にねじれることも少ない。

【0026】構成要素17a, 17b, 17c, 17d, 17eは、ステント20が拡張されるときに、軸方向に両端部が押し広げられるように変形する。この変形を確実にするとともに、この変形が両端部にて確実に発現させるために、構成要素17a, 17b, 17c, 17d, 17eの軸方向の両端部は他の部分に比べて断面積が小さいものとなっている。さらに、ステント20の両端部分20a, 20cは、図10に示すように、他の部分20bよりユニット形成素材の断面積が小さいものとなっている。このため、ステント20が拡張したときに発揮する両端部分の拡張力は、他の部分に比べて低いものとなるが、逆に、血管の屈曲に対する追従性が向上し、ステントの両端は血管との親和性が良好なものとなる。具体的には、ステント20の両端部20a, 20cは、他の部分20bよりユニット形成素材の肉厚が薄くなっている。なお、これに限らず、ステント20の両端部20a, 20cの幅を他の部分20bの幅より狭いものとしてもよい。

【0027】また、ステント20の非拡張時の直径は、

1. 2~1. 8mm程度が好適であり、特に、1. 3~1. 6mmがより好ましい。また、一つの環状ユニットの長さ、言い換えれば、一つの構成要素の軸方向の長さは、1. 5~4. 0mm程度が好適であり、特に、2. 0~3. 0mmがより好ましい。また、環状ユニットの数としては、6~10が好適である。また、隣り合う環状ユニットの構成要素がステントの軸方向に重なる長さは、0. 5~1mmが好適である。また、1つの構成要素と隣り合う環状ユニットの構成要素との中心間距離は、1. 3~2. 5mmが好適である。連結部の長さは、1. 4~2. 7mmが好適である。さらに、ステントの中心軸に対する連結部の傾斜角（展開図で見たときの長て方向に対する傾斜角）は、 0° ~ 30° 程度が好ましく、特に、 5° ~ 25° が好適である。

【0028】さらに、ステント20の中央部の環状ユニットの肉厚としては、0. 05~0. 12mm程度が好適であり、特に、0. 06~0. 10mmが好適である。両端部の環状ユニットの肉厚としては、0. 05~0. 07mm程度が好適である。両端部の環状ユニットの肉厚は、中央部分の環状ユニットの肉厚の $3/5$ ~ $4/5$ 程度が好適である。なお、その他の事項、例えば、ステント形成材料などについては、上述したものと同一である。

【0029】次に、図12に示す実施例のステント50について説明する。図12に示す実施例のステント50は、基本構成は、上述したステント20と同じである。ステント50は、その軸方向に長くかつ中央部が開口した略楕円状もしくは多角形状の構成要素57（57a, 57b, 57c, 57d）が複数（4つ）、ステント50の中心軸を取り囲むように配列され、かつ、構成要素の各隣接部（側部）が接続部61（61a, 61b, 61c, 61d）にて接続された環状ユニット58（58a, 58b, 58c, 58d, 58e, 58f）となっている。複数の環状ユニット58a, 58b, 58c, 58d, 58e, 58fはステント50の軸方向に並んでいる。さらに、一つの環状ユニット58の接続部61と隣り合う環状ユニット58の接続部61とが連結部59（59a, 59b, 59c, 59d, 59e）により一カ所連結されている。

【0030】さらに、このステント50では、環状ユニット58の接続部61と接続部により接続された2つの構成要素57との間に形成された空間には、隣接する環状ユニット58の構成要素57の端部が侵入している。このため、ステント50では、環状ユニットがステントの軸方向に見ると部分的に重なった状態となっている。このため、ステント50は、拡張させたときに、個々の構成要素がステントの軸方向に短くなっても、ステント50の側面における隙間の増加が少なく、より確実に血管の狭窄部を拡張できかつ、その維持もより高いものとなる。

【0031】このステント50も多数の環状ユニット58が、連結部59により連結したことにより構成された管状体である。環状ユニット58は、この実施例では、ステントの中心軸を取り囲むように配置された4つの構成要素57a, 57b, 57c, 57dを有する。一つの構成要素は、ステント50の軸方向に長い略菱形形状に形成され、かつ、中央が構成要素の形状に対応して、略菱形形状に開口している。また、ステント50の両端に位置する構成要素は、端部での拡張力を十分なものとするためおよび留置される血管内壁およびバルーンに損傷を与えることを少なくするために、両端部が略半楕円状となっている。すべての構成要素は、ステントの中心軸より全体がほぼ等距離となるように、円周方向に湾曲している。

【0032】そして、構成要素は、ステント50の軸方向の側部の中心と半径方向に隣り合う他の構成要素の軸方向の側部の中心とが短い接続部で接続されている。この実施例では、構成要素57は、2つのグループ(57aと57b, 57cと57d)に分けられ、各グループ内の構成要素は、ごく短い接続部により接続されている。そして、グループ間には、若干長い接続部により接続されている。具体的には、57aと57bは、ごく短い接続部61bにより、また、57cと57dは、ごく短い接続部61dにより接続されている。そして、57dと57aおよび57bと57cは、若干長い接続部61a, 61cにより接続されている。このため、すべての構成要素の間隔は均一にはなっていない。また、構成要素の形状は、隣り合う構成要素の端部間に空隙を確実に形成できることより、略菱形形状に形成されている。このため、隣り合う構成要素の端部間には、略V字状もしくは略台形状の空隙が形成されている。

【0033】そして、この空隙内に、図12に示すように、隣り合う環状ユニットの構成要素の端部が侵入し、ステントの側面に形成される空隙を減少させている。このように、環状ユニットの隣り合う構成要素間(接続部付近)には、隣り合う環状ユニットの構成要素が侵入し、ステントの軸方向に構成要素の一部が重なった状態となっているため、所定の長さのステントに多くの環状ユニットを配置することができる。この実施例では、環状ユニットは6つ連結した状態となっている。

【0034】そして、環状ユニット58aの若干長い接続部61aと隣り合う環状ユニット58bの若干長い接続部61bとは、比較的長い(接続部に比べて長く)、ステント50の軸方向に延びる連結部59aにより連結されている。なお、この実施例では、連結部19は、ステントの中心軸に対して若干斜め(約12°)となるように延びている。言換えれば、図12に示すような展開図となった状態において、連結部59は、ステント50の長て方向に対して、所定確度で傾斜しており、すべての連結部は互いに平行になっている。

【0035】なお、図12のステントのように、先端側から奇数位置の連結部(59a, 59c, 59e)は、互いに平行である。先端側から偶数位置の連結部(59b, 59d)は互いに平行である。偶数位置と奇数位置の連結部は互いに平行となっていない。また、先端側から奇数位置の連結部(59a, 59c, 59e)は、連続せず、かつ偶数位置の連結部(59b, 59d)を飛び越える、間隔の開いた螺旋的に配置となっている。同様に、偶数位置の連結部(59b, 59d)も、連続せず、両者間に位置する連結部(59c)を飛び越える、間隔の開いた螺旋的に配置となっている。

【0036】この実施例のステント50においても、連結部59は、隣り合う環状ユニット58を一カ所のみ連結するように設けられている。さらに、連結部59は、隣り合う連結部と連続しないように配置されている。このため、一つの環状ユニット58が血管の変形に追従するように変化した時の負荷が、隣り合わない環状ユニット58にまで直接的(直線的)に伝達されることを抑制でき、環状ユニット個々の独立した拡張機能を発揮する。この実施例のステント50では、連結部59は、連続せず、かつ間隔の開いた螺旋的に配置となっている。

【0037】構成要素57a, 57b, 57c, 57dは、ステント50が拡張されるときに、軸方向に両端部が押し広げられるように変形する。この変形を確実にするとともに、この変形が両端部にて確実に発現させるために、構成要素57a, 57b, 57c, 57dの軸方向の両端部は他の部分に比べて断面積が小さいものとなっている。さらに、ステント50の両端部分50a, 50cは、他の部分50bよりユニット形成素材の断面積が小さいものとなっている。このため、ステント50が拡張したときに発揮する両端部分の拡張力は、他の部分に比べて低いものとなるが、逆に、血管の屈曲に対する追従性が向上し、ステントの両端は血管との親和性が良好なものとなる。具体的には、ステント50の両端部50a, 50cは、他の部分50bよりユニット形成素材の肉厚が薄くなっている。なお、これに限らず、ステント50の両端部50a, 50cの幅を他の部分50bの幅より狭いものとしてもよい。

【0038】また、ステント50の非拡張時の直径は、1.2~1.8mm程度が好適であり、特に、1.3~1.6mmがより好ましい。また、一つの環状ユニットの長さ、言い換えれば、一つの構成要素の軸方向の長さは、1.5~4.0mm程度が好適であり、特に、2.0~3.0mmがより好ましい。また、環状ユニットの数としては、5~15が好適である。また、隣り合う環状ユニットの構成要素がステントの軸方向に重なる長さは、0.2~1.05mmが好適である。また、1つの構成要素と隣り合う環状ユニットの構成要素との中心間距離は、2.5~4.0mmが好適である。連結部の長さは、2.6~5.0mmが好適である。さらに、ステ

ントの中心軸に対する連結部の傾斜角（展開図で見たときの長方向に対する傾斜角）は、 $0^{\circ} \sim 30^{\circ}$ 程度が好ましく、特に、 $5^{\circ} \sim 25^{\circ}$ が好適である。

【0039】さらに、ステント50の中央部50bの肉厚としては、 $0.05 \sim 0.12$ mm程度が好適であり、特に、 $0.06 \sim 0.10$ mmが好適である。ステント50の両端部50a, 50cの肉厚としては、 $0.05 \sim 0.07$ mm程度が好適である。ステント50の両端部50a, 50cの肉厚は、ステント50の中央部50bの肉厚の $3/5 \sim 4/5$ 程度が好適である。なお、その他の事項、例えば、ステント形成材料などについては、上述したものと同一である。

【0040】次に、本発明のステントの留置方法を図6、図7および図11を用いて説明する。ステント留置装置10は、ステント1と、ステントを血管内で拡張させるためのバルーンカテーテル11と、バルーンカテーテルを収納したプロテクティブシース13からなる。ステントは、折り畳まれたバルーンカテーテル11のバルーン12に被嵌されている。ステントが狭い蛇行した血管の中を通過する時に血管との摩擦で脱落するのを防止するために、ステント全体は、プロテクティブシース13の中に引っ込んだ状態にて血管内に挿入される。血管の中を進行させる際には、バルーンカテーテル11内に、ガイドワイヤー16を挿通し、このガイドワイヤー16を血管の狭窄部を通過させた後、このガイドワイヤー16に沿わせてステント留置装置10を進行させる。そして、狭窄部15付近まで、シース13ごとステント留置装置10を侵入させた後、X線透視下でシースの先端を狭窄部内に位置させて位置を確認し、その位置でシースのみを後退させる。次に、バルーン12内に造影剤を高圧で注入しその力でバルーンを拡張させる。バルーンの拡張により、ステントは、半径方向に径が広がるように塑性変形して拡張（膨張）し、狭窄部を押し広げる。次に、バルーンの圧力を除去して収縮させる。ステントは、塑性変形による拡張保持力（形状保持力）があるので収縮せずその位置にとどまり、血管を拡張した状態を維持し続け、血流障害を改善する。

【0041】バルーンによる拡張力が加わった時、ステントには半径方向（放射状）に押し広げられる力が加わり、楕円形状の構成要素の側部の中央に接続部があるため、この部分を引っ張ったことになり、正確な表現ではないが、図6および図7に示すように、構成要素はほぼ菱形に規則的にきれいに変形する。拡張時に、各構成要素は、短縮するが、個々に短縮するのであり、その短縮幅はごくわずかであり、かつ、ステントの長さは、ほとんど短くならない。なお、上記説明では、本発明のステントを血管狭窄部の拡張用ステントを用いて説明したが、これに限らず、胆管、気管、食道、尿道、その他の臓器などの生体内に生じた狭窄部の改善に使用できる。なお、ステントの大きさ、構成要素の大きさは、適用さ

れる生体部位を考慮して決定する。

【0042】次に、本発明のステントの他の留置方法を図6、図7および図13を用いて説明する。ステント留置装置70は、ステント1と、ステントを血管内で拡張させるためのバルーンカテーテル11とからなる。ステントは、折り畳まれたバルーンカテーテル11のバルーン12に被嵌されている。血管の中を進行させる際には、バルーンカテーテル11内に、ガイドワイヤー16を挿通し、このガイドワイヤー16を血管の狭窄部を通過させた後、このガイドワイヤー16に沿わせてステント留置装置70を進行させる。そして、狭窄部15付近まで、ステント留置装置70を侵入させた後、X線透視下でステントを狭窄部内に位置させる。次に、バルーン12内に造影剤を高圧で注入しその力でバルーンを拡張させる。バルーンの拡張により、ステントは、半径方向に径が広がるように塑性変形して拡張（膨張）し、狭窄部を押し広げる。次に、バルーンの圧力を除去して収縮させる。ステントは、塑性変形による拡張保持力（形状保持力）があるので収縮せずその位置にとどまり、血管を拡張した状態を維持し続け、血流障害を改善する。

【0043】

【実施例】本発明のステントの具体的実施例について説明する。

（実施例1）ステンレス鋼（SUS316L）の直径1.4mm、肉厚0.10mmのものを、長さ50mmに切断した金属パイプを用いた。本ステントの製造方法としては、金属パイプからステントの部分をくり抜く方法を用いた。パイプよりステントをくり抜く方法としては各種の方法が考えられる。例えば、フォトファブリケーションと呼ばれるマスキングと化学薬品を使用したエッチング方法、型による放電加工法、機械的な切削加工法がある。ここでは、最も簡単で加工精度の高い方法はレーザー加工法を用いた。レーザー加工機としては、NEC社製のYAGレーザー（商品名SL116E）を用いた。金属パイプを軸がぶれないようにチャック機構のついた回転モーター付治具にセットし、更にこれを数値制御可能なXYテーブル上にセットした。そして、XYテーブルおよび回転モーターをパーソナルコンピュータに接続し、パーソナルコンピュータの出力が、XYテーブルの数値制御コントローラーおよび回転モーターに入力されるものとした。パーソナルコンピュータ内には図面ソフトが記憶されており、ここに図5に示すような構図のステントのステントの展開図面を入力した。

【0044】このような構成により、パーソナルコンピュータより出力される図面データに基づいて、XYテーブルおよび回転モーターが駆動する。そこにレーザーを照射することにより、図1に示すような形状のステント構造物を作成した。なお、レーザー光がパイプを貫通することを防ぐため、パイプの中に心棒を挿入した。上記金属パイプのレーザー加工条件としては、電流値25

A、出力1, 5W駆動スピード10mm/分にて行った。なお、上記のようなシステムに限らず、レーザー加工機が駆動するいわゆるレーザーマーカ（ガルバノメーター方式）であってもよい。そして、ステンレス用化学研磨液（三新化学工業株式会社製、商品名サンビット505、塩酸と硝酸からなる混合液を基本成分とし有機硫黄化合物および界面活性剤が添加されたもの）を約98℃加温したものに、上記のステント構造物の一方の端部の環状ユニット部分のみを約5分間浸漬した。同様に、他方の端部の環状ユニットも同様に上記処理液に、約5分間浸漬した。これにより、ステントの両端部の環状ユニットの肉厚を他の環状ユニットよりも肉薄とした。

【0045】このようにして、図1ないし図3に示す形状を有する本発明のステントを作成した。作成されたステントにおける構成要素は楕円状であり、長軸の長さが2.6mm、短軸が0.72mmであり、これが軸方向に0.2mmの隙間をあけて6つ直線状に並んでいる。ステントの軸方向の全長は、16.6mmであり、構成要素を円周方向に接続する接続部の長さは、0.38mmであり、環状ユニットを連結する連結部の長さは、2.8mm、幅は、0.2mmであった。構成要素の幅は、0.2mmであり、軸方向の両端部（屈曲点）付近での幅は、0.17mmであった。また、構成要素のほとんどの部分の断面積は0.02mm²であり、軸方向の両端部（屈曲点）付近断面積は、0.014mm²であった。さらに、中央部分の環状ユニットの構成素材の肉厚は、0.1mmであり、両端部の環状ユニットの構成素材の肉厚は、0.08mmであった。ステント（環状ユニット）の外径は、1.4mmであった。

【0046】そして、ステントの内部にバルーンカテーテルを挿入し、バルーンルーメン内に、X線造影剤を圧力10kg/cm²で圧入し、バルーンを膨張させると、ステントはほぼ均等に拡張した。拡張されたステントの外径は3.2mmであった。このとき、楕円形状の構成要素の長軸は2.6mmから約1.6mmに短縮し、短軸0.72mmが2.1mmに延長し、長軸と短軸の長さが逆転するとともに、図6および図8に示すように、略菱形形状に変形した。しかし、各環状ユニットは軸方向に平行な長い連結部で連結されているのでステント全長はほとんど短縮しない。短縮する部分は、ステント両端の環状ユニットが短縮する分のみで、楕円形の長軸2.6mmが1.6mmになるのでその差1mmの半分0.5mmがステント片端で短縮し、ステント両端では1mmが短縮することになる。これはステント全長16.5mmのわずか6%であり、実際の臨床において問題のないレベルであった。

【0047】（実施例2）レーザー加工までは、実施例1と同様に行い、ステント構造物を作成した。そして、上記のステンレス用化学研磨液を約98℃に加温したも

のに、上記のステント構造物の一方の端部より2つの環状ユニット部分を約5分間浸漬した。同様に、他方の端部の2つの環状ユニットもこの化学研磨液に、約5分間浸漬した。さらに、一方の端部の環状ユニット部分のみをさらに約3分間浸漬した。同様に、他方の端部の環状ユニットのみをさらに上記の化学研磨液に、約3分間浸漬した。これにより、ステントの中央部分の2つの環状ユニットの肉厚が最も厚く、両端部の環状ユニットの肉厚が最も薄く、両者間の環状ユニットが中間の肉厚を有するものを作成した。

【0048】（実施例3）ステンレス鋼（SUS316L）の直径1.4mm、肉厚0.10mmのものを、長さ50mmに切断した金属パイプを用いた。本ステントの製造方法としては、金属パイプからステントの部分を、レーザー加工によりくり抜く方法を用いた。レーザー加工機としては、NEC社製のYAGレーザー（商品名SL116E）を用いた。金属パイプを軸がぶれないようにチャック機構のついた回転モーター付治具にセットし、更にこれを数値制御可能なXYテーブル上にセットした。そして、XYテーブルおよび回転モーターをパーソナルコンピュータに接続し、パーソナルコンピュータの出力が、XYテーブルの数値制御コントローラーおよび回転モーターに入力されるものとした。パーソナルコンピュータ内には図面ソフトが記憶されており、ここに図9に示すような構図のステントの展開図面を入力した。

【0049】このような構成により、パーソナルコンピュータより出力される図面データに基づいて、XYテーブルおよび回転モーターが駆動する。そこにレーザーを照射することにより、図8に示すような形状のステント構造物を作成した。なお、レーザー光がパイプを貫通することを防ぐため、パイプの中に心棒を挿入した。上記金属パイプのレーザー加工条件としては、電流値25A、出力1, 5W駆動スピード10mm/分にて行った。そして、ステンレス用化学研磨液（三新化学工業株式会社製、商品名サンビット505、塩酸と硝酸からなる混合液を基本成分とし有機硫黄化合物および界面活性剤が添加されたもの）を約98℃加温したものに、上記のステント構造物の一方の端部（一つ半の環状ユニット、20a部分）を約5分間浸漬した。同様に、他方の端部（一つ半の環状ユニット、20c部分）も同様に上記処理液に、約5分間浸漬した。これにより、ステントの両端部の肉厚を他の環状ユニットよりも肉薄とした。

【0050】このようにして、図9に示す形状を有する本発明のステントを作成した。作成されたステントにおける構成要素は、ほぼ菱形形状であり、両端に位置する構成要素の端部側のみ半楕円状である。構成要素は、長軸（対角線で長い方）の長さが2.6mm、短軸（対角線で短い方）が、0.6mmであり、構成要素を円周方向に接続する接続部の長さは、短接続部の長さが、0.2

5mmであり、長接続部の長さが、0.4mmであり、構成要素の幅は、0.2mmであり、軸方向の両端部（屈曲点）付近での幅は、0.17mmであった。また、構成要素のほとんどの部分の断面積は0.02mm²であり、軸方向の両端部（屈曲点）付近断面積は、0.015mm²であった。6つの構成要素と5つの接続部（3つの短接続部と2つの長接続部）により1つの環状ユニットが形成されていた。

【0051】環状ユニットの隣り合う構成要素間（接続部付近）には、隣り合う環状ユニットの構成要素が侵入し、ステントの軸方向に0.7mmが重なった状態となっており、環状ユニットは8つ連結した状態となっていた。また、1つの構成要素と隣り合う環状ユニットの構成要素との中心間距離は、1.9mmであった。環状ユニットを連結する連結部の長さは、2.0mmであり、幅は0.2mmであり、ステントの中心軸に対する傾斜角は、12°であった。さらに、ステントの中央部分20bの構成素材の肉厚は、0.1mmであり、両端部（20a、20c）の構成素材の肉厚は、0.08mmであった。ステント（環状ユニット）の外径は、1.4mmであった。

【0052】そして、ステントの内部にバルーンカテーテルを挿入し、バルーンルーメン内に、X線造影剤を圧力10kg/cm²で圧入し、バルーンを膨張させると、ステントはほぼ均等に拡張した。拡張されたステントの外径は、3.0mmであった。このとき、構成要素の長軸は、2.6mmから約1.5mmに短縮し、短軸0.6mmが1.7mmに延長し、長軸と短軸の長さが逆転するとともに、より開いた菱形状に変形した。しかし、各環状ユニットは、長くかつ相互がほぼ平行な連結部により連結されているのでステント全長はほとんど短縮しない。短縮する部分は、ステント両端の環状ユニットが短縮する分のみで、楕円形の長軸2.6mmが1.5mmになるのでその差1.1mmの半分0.55mmがステント片端で短縮し、ステント両端では1.1mmが短縮することになる。これはステント全長16mmのわずか6%であり、実際の臨床において問題のないレベルであった。

【0053】（実施例4）ステンレス鋼（SUS316L）の直径1.4mm、肉厚0.08mmのものを、長さ50mmに切断した金属パイプを用いた。本ステントの製造方法としては、金属パイプからステントの部分を、レーザー加工によりくり抜く方法を用いた。レーザー加工機としては、NEC社製のYAGレーザー（商品名SL116E）を用いた。金属パイプを軸がぶれないようにチャック機構のついた回転モーター付治具にセットし、更にこれを数値制御可能なXYテーブル上にセットした。そして、XYテーブルおよび回転モーターをパーソナルコンピュータに接続し、パーソナルコンピュータの出力が、XYテーブルの数値制御コントローラーお

よび回転モーターに入力されるものとした。パーソナルコンピュータ内には図面ソフトが記憶されており、ここに図12に示すような構図のステントの展開図面を入力した。

【0054】このような構成により、パーソナルコンピュータより出力される図面データに基づいて、XYテーブルおよび回転モーターが駆動する。そこにレーザーを照射することにより、ステント構造物を作成した。なお、レーザー光がパイプを貫通することを防ぐため、パイプの中に心棒を挿入した。上記金属パイプのレーザー加工条件としては、電流値25A、出力1.5W駆動スピード10mm/分にて行った。

【0055】このようにして、本発明のステントを作成した。作成されたステントにおける構成要素は、ほぼ菱形状であり、両端に位置する構成要素の端部側のみ半楕円状である。構成要素は、長軸（対角線で長い方）の長さが3.8mm、短軸（対角線で短い方）が、0.65mmであり、構成要素を円周方向に接続する接続部の長さは、短接続部の長さが、0.3mmであり、長接続部の長さが、0.6mmであり、構成要素の幅は、0.15mmであり、軸方向の両端部（屈曲点）付近での幅は、0.25mmであった。また、構成要素のほとんどの部分の断面積は0.012mm²であった。4つの構成要素と4つの接続部（2つの短接続部と2つの長接続部）により1つの環状ユニットが形成されていた。

【0056】環状ユニットの隣り合う構成要素間（接続部付近）には、隣り合う環状ユニットの構成要素が侵入し、ステントの軸方向に0.7mmが重なった状態となっており、環状ユニットは6つ連結した状態となっていた。また、1つの構成要素と隣り合う環状ユニットの構成要素との中心間距離は、3.1mmであった。環状ユニットを連結する連結部の長さは、3.2mmであり、幅は0.15mmであり、ステントの中心軸に対する傾斜角は、12°であった。

【0057】そして、ステントの内部にバルーンカテーテルを挿入し、バルーンルーメン内に、X線造影剤を圧力10kg/cm²で圧入し、バルーンを膨張させると、ステントはほぼ均等に拡張した。拡張されたステントの外径は、3.0mmであった。このとき、構成要素の長軸は、3.8mmから約2.5mmに短縮し、短軸0.65mmが2.9mmに延長し、長軸と短軸の長さが逆転するとともに、より開いた菱形状に変形した。しかし、各環状ユニットは、長くかつ相互がほぼ平行な連結部により連結されているのでステント全長はほとんど短縮しない。短縮する部分は、ステント両端の環状ユニットが短縮する分のみで、楕円形の長軸3.8mmが2.5mmになるのでその差1.3mmの半分0.65mmがステント片端で短縮し、ステント両端では1.3mmが短縮することになる。これはステント全長19.3mmのわずか6%であり、実際の臨床において問題の

ないレベルであった。

【0058】

【発明の効果】本発明のステントは、略管状体に形成され、生体内への挿入のための直径を有し、管状体の内部より半径方向外方に広がる力が付加されたときに伸張可能なステントであって、該ステントは、ステントの軸方向に長くかつ中央部が開口した略楕円状もしくは多角形状の構成要素が複数前記ステントの中心軸を取り囲むように配列され、かつ、該構成要素の各隣接部が接続部にて接続された環状ユニットからなり、かつ、複数の該環状ユニットがステントの軸方向に並び、さらに、一つの環状ユニットの前記接続部と隣り合う環状ユニットの前記接続部とが連結部により少なくとも一カ所連結されている。

【0059】このため、略楕円状もしくは略多角形状でありかつ中央が開口した個々独立した閉鎖系をなす構成要素が、円周方向に連結して環状ユニットを形成しているので、強い拡張保持力を発揮する。また、ひとつの構成要素のステントの軸方向の側部の中心と半径方向に隣り合う他の構成要素の軸方向の側部の中心とが短い接続部で接続されており、ステントが拡張されても接続部は実質的に変化しないので、拡張するときの力が各構成要素の中心にかかりやすく、各構成要素は均一に拡張可能である。そして、一つの環状ユニットの接続部と隣り合う環状ユニットの接続部とは、ステントの軸方向に延びる連結部により連結されており、この連結部もステントが拡張されても実質的に変化しないので、ステントの拡張によって、ステントは全長がほとんどに変化しない。

【0060】また、前記環状ユニットの前記接続部と該接続部により接続された2つの構成要素との間に形成された空間には、隣接する環状ユニットの前記構成要素の端部が侵入しているものであれば、環状ユニットがステントの軸方向に見ると部分的に重なった状態となり、ステントを拡張させたときに、個々の構成要素がステントの軸方向に短くなっても、ステントの側面における隙間の増加が少なく、より確実に血管の狭窄部を拡張できか

つ、その維持もより高いものとなる。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明のステントの一実施例の斜視図である。

【図2】図2は、図1に示したステントの正面図である。

【図3】図3は、図1に示したステントの部分省略断面図である。

【図4】図4は、図1に示したステントの側面図である。

【図5】図5は、図1に示したステントの拡張前の展開図である。

【図6】図6は、図1に示したステントを拡張したときの正面図である。

【図7】図7は、拡張後のステントの展開図である。

【図8】図8は、本発明の他の実施例のステントの正面図である。

【図9】図9は、図8に示したステントの拡張前の展開図である。

【図10】図10は、図8に示したステントの部分省略断面図である。

【図11】図11は、ステントを挿入する状態を説明するための説明図である。

【図12】図12は、本発明の他の実施例のステントの拡張前の展開図である。

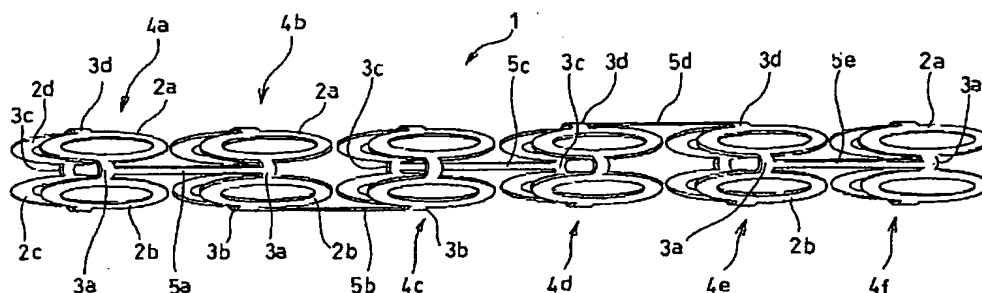
【図13】図13は、ステントを挿入する状態を説明するための説明図である。

【符号の説明】

- 1 ステント
- 2, 2a, 2b, 2c, 2d 構成要素
- 3, 3a, 3b, 3c, 3d 接続部
- 4, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 4f 環状ユニット
- 5, 5a, 5b, 5c, 5d, 5e 連結部
- 20 ステント

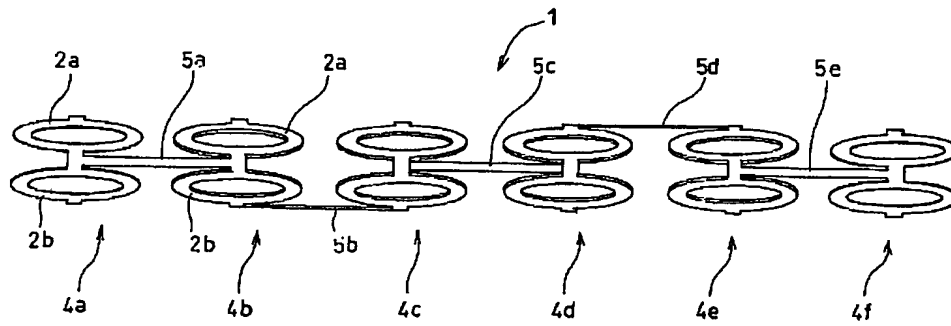
【図1】

FIG. 1



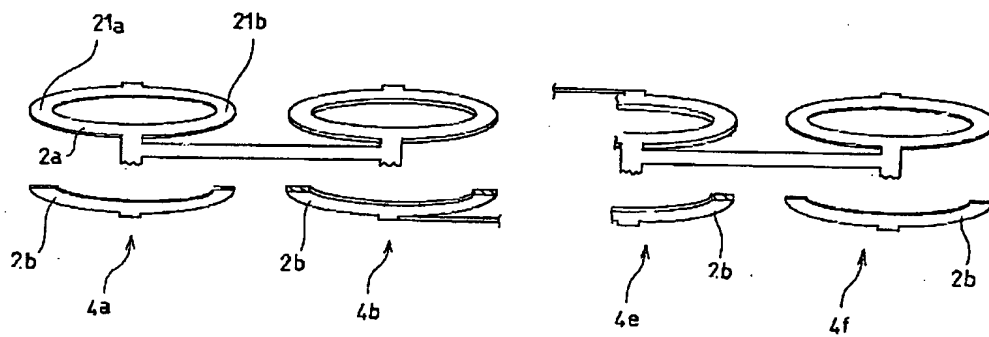
【図2】

FIG.2



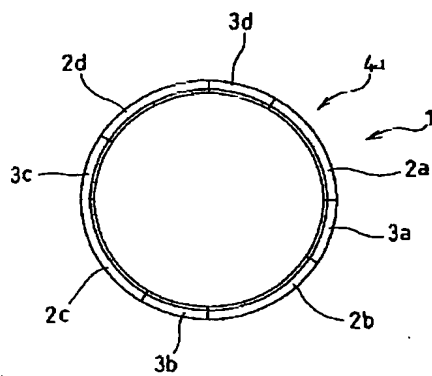
【図3】

FIG.3



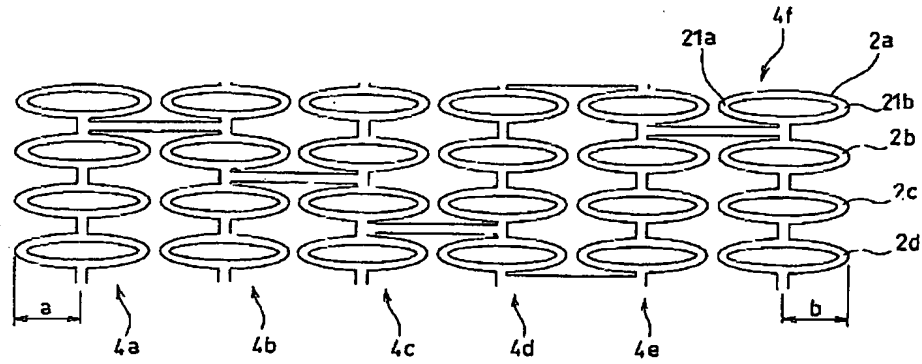
【図4】

FIG.4



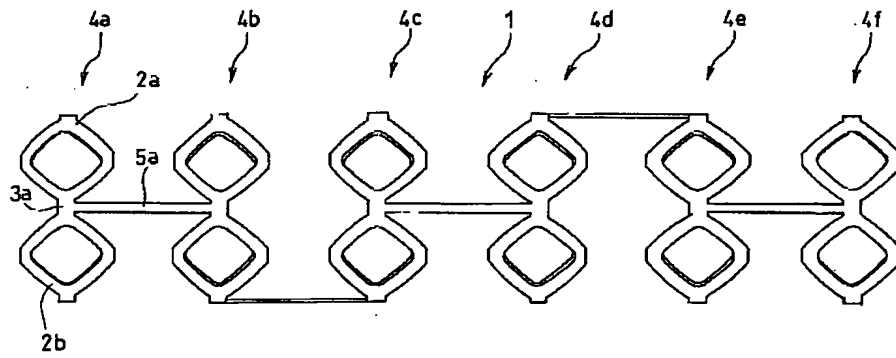
【図5】

FIG. 5



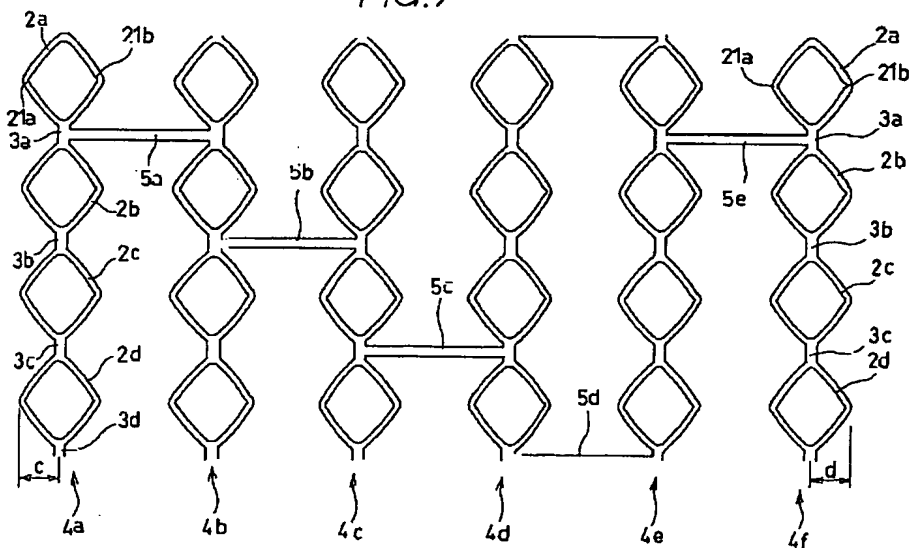
【図6】

FIG. 6



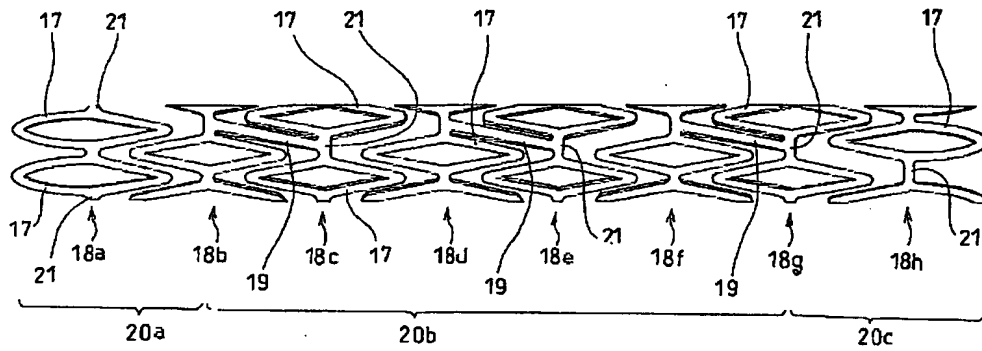
【図7】

FIG. 7



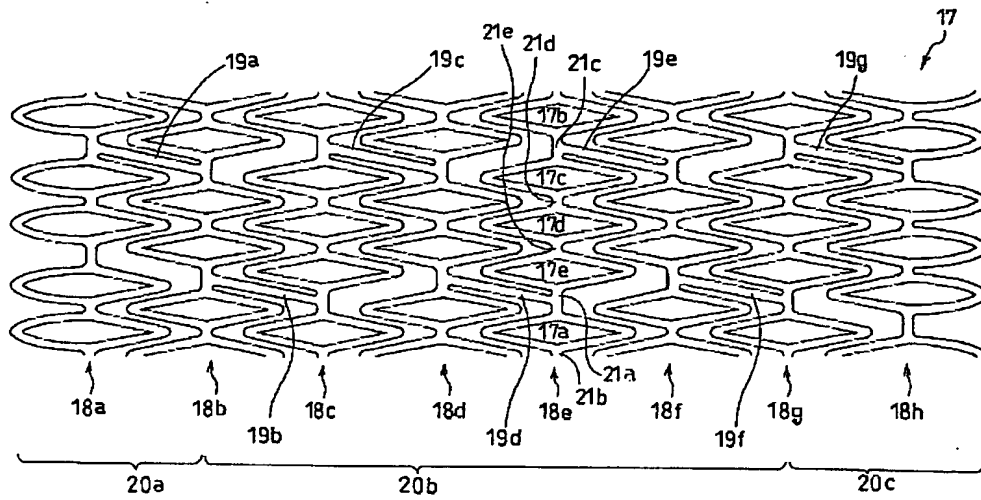
【図8】

FIG.8



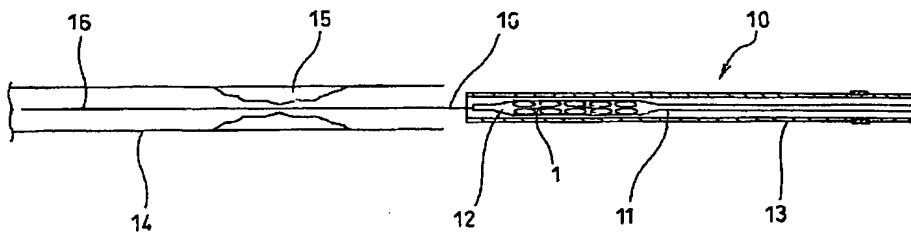
【図9】

FIG.9



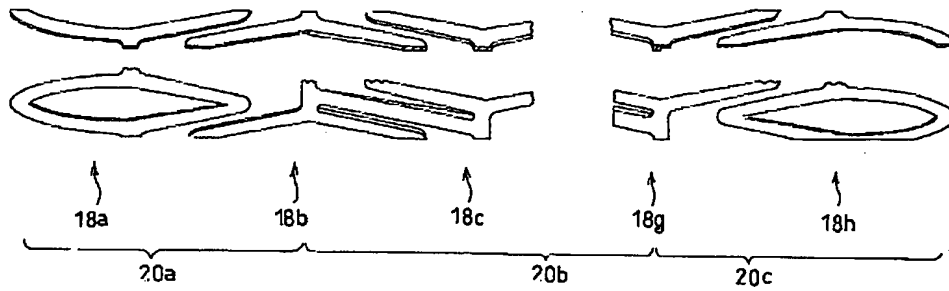
【図11】

FIG.11



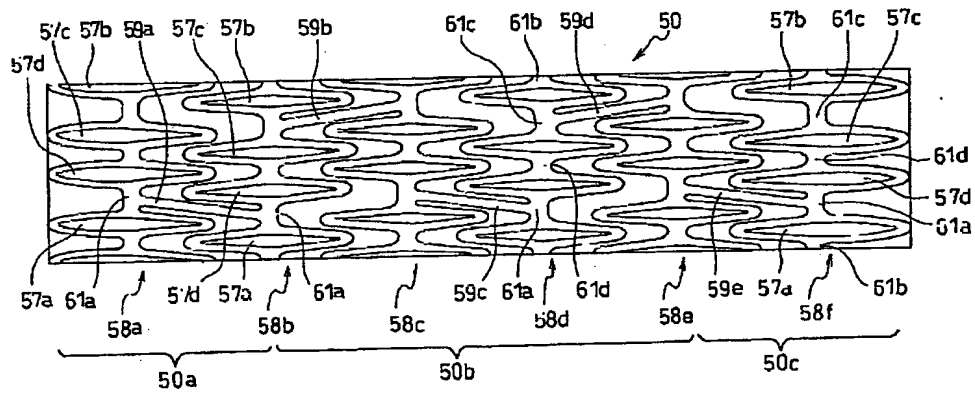
【図10】

FIG.10



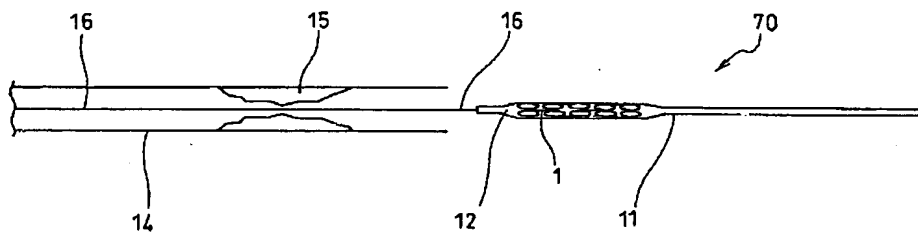
【図12】

FIG.12



【図13】

FIG.13



【手続補正書】

【提出日】平成9年4月17日

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】請求項13

【補正方法】変更

【補正内容】

【請求項13】 前記ステントをステントの中心軸に平行に長て方向に切断し展開した状態において、前記連結部は、前記ステントの長て方向に対して、所定角度で傾斜しているものである請求項1ないし12のいずれかに記載の生体留置用ステント。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0007

【補正方法】変更

【補正内容】

【0007】さらに、前記連結部は、隣り合う環状ユニット間に一つのみ形成されていることが好ましい。また、前記連結部は、隣り合う連結部と連続しないように配置されていることが好ましい。特に、前記連結部は、配置位置がステント全体から見て螺旋状となっていることが好ましい。そして、前記構成要素は、前記ステントの中心軸に対してほぼ等角度間隔にて配列されてることが好ましい。さらに、前記略楕円状もしくは多角形状の構成要素は、前記ステントの軸方向に対してほぼ直線状に整列しており、前記連結部もステントの軸方向に対してほぼ平行となっていることが好ましい。さらに、前記環状ユニットの前記接続部と該接続部により接続された2つの構成要素との間に形成された空間には、隣接する環状ユニットの前記構成要素の端部が侵入していることが好ましい。また、前記ステントをステントの中心軸に平行に長て方向に切断し展開した状態において、前記連結部は、前記ステントの長て方向に対して、所定角度で傾斜していてもよい。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0009

【補正方法】変更

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0025

【補正方法】変更

【補正内容】

【0025】そして、環状ユニット18aの若干長い接続部21aと隣り合う環状ユニット18bの若干長い接続部21bとは、比較的長い（接続部に比べて長く）、ステント20の軸方向に延びる連結部19aにより連結されている。なお、この実施例では、連結部19は、ステントの中心軸に対して若干斜め（約 12° ）となるように延びている。言換えれば、ステント20をステントの中心軸に平行に長て方向に切断し展開した状態（図9に示すような展開図となった状態）において、連結部19は、ステント20の長て方向に対して、所定角度で傾斜しており、すべての連結部は互いに平行になっている。この実施例のステント20においても、連結部19は、隣り合う環状ユニット18を一カ所のみ連結するように設けられている。さらに、連結部19は、隣り合う連結部と連続しないように配置されている。このため、一つの環状ユニット18が血管の変形に追従するように変化した時の負荷が、隣り合わない環状ユニット18にまで直接的（直線的）に伝達されることを抑制でき、環状ユニット個々の独立した拡張機能を発揮する。この実施例のステント20では、連結部19は、連続せず、かつ間隔の開いた螺旋的に配置となっている。また、すべての連結部は、互いに平行となっているため、ステントの拡張時にねじれることも少ない。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0034

【補正方法】変更

【補正内容】

【0034】そして、環状ユニット58aの若干長い接続部61aと隣り合う環状ユニット58bの若干長い接続部61bとは、比較的長い（接続部に比べて長く）、ステント50の軸方向に延びる連結部59aにより連結されている。なお、この実施例では、連結部59は、ステントの中心軸に対して若干斜め（約 12° ）となるように延びている。言換えれば、図12に示すような展開図となった状態において、連結部59は、ステント50の長て方向に対して、所定角度で傾斜しており、すべての連結部は互いに平行になっている。